

32009R1168

L 314/32

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

1.12.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1168/2009**od 30. studenoga 2009.****o odbijanju odobrenja zdravstvene tvrdnje na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od neke bolesti te na razvoj i zdravlje djece****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾ a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako nisu uvrštene na listu dozvoljenih tvrdnji.
- (2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također osigurava da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo šalje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: nadležno tijelo.
- (3) Po primitku nekog zahtjeva, nadležno tijelo o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje nadležnog tijela.
- (5) Slijedom zahtjeva koji je tvrtka Brudy Technology SL podnijela 9. listopada 2008. sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Algatrium® na antioksidativni odgovor (Predmet br. EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾.

Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Algatrium® promiče vaš antioksidativni odgovor: jedinstvena hranjiva tvar za koju je znanstveno dokazano da kod ljudi potiče mehanizme antioksidacijske obrane vlastitih stanica”.

- (6) Komisija i države članice primile su 16. ožujka 2009. znanstveno mišljenje nadležnog tijela u kojem se zaključuje da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda Algatrium® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne treba odobriti budući da nije u skladu s zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom, Komisija je uzela u obzir komentare koji su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (8) Zdravstvene tvrdnje navedene u članku 13. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podliježu prijelaznim mjerama koje su utvrđene u članku 28. stavku 5. te Uredbe. Međutim, nadležno tijelo zaključilo je za zdravstvenu tvrdnju „Algatrium® promiče vaš antioksidativni odgovor: jedinstvena hranjiva tvar za koju je znanstveno dokazano da kod ljudi potiče mehanizme antioksidacijske obrane vlastitih stanica” da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda Algatrium® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ova tvrdnja nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 te sukladno tomu na nju nije primjenjivo prijelazno razdoblje predviđeno u članku 28. stavku 5. te Uredbe. Treba osigurati prijelazno šestomjesečno razdoblje tijekom kojeg bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ List EFSA-e (2009.) 942, str. 1-9.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi neće se uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice kako je predviđeno u članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, ova zdravstvena tvrdnja može se koristiti još šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOG

ODBIJENA ZDRAVSTVENA TVRDNJA

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Algatrium®	Algatrium® potiče vaš antioksidativni odgovor: jedinstvena hranjiva tvar za koju je znanstveno dokazano da kod ljudi potiče mehanizme antioksidacijske obrane vlastitih stanica	Q-2008-705